

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ در زنان مبتلا به سرطان کولون بیمارستان امیر شیراز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان کولون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با 72 نمونه، دارای گروه کنترل و آزمون، به روش تصادفی سازی بلوکی، یک سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بیمارستان امیر شیراز است. جلسات آموزشی با گروه های 18 نفره برگزار می شود. گروه کنترل فقط پمفلت های آموزشی دریافت می کنند. مطالعه یک سوبه کور است. یعنی فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 25 تا 75 ساله مبتلا سرطان کولون که در مرحله 1 و 2 و 3 بیماری خود قرار دارند، از بیماری خود آگاهی دارند و دارای عقاید حداقلی مذهبی باشند. زنانی که تمایلی جهت شرکت در پژوهش نداشته باشند و یا دچار مشکلات جسمی یا روحی شدید باشند در این مطالعه اجازه ورود ندارند.

#### گروه های مداخله

ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه بیماران برای دوره شیمی درمانی بعدی، برنامه آموزشی برای گروه آزمون آغاز می گردد و برای گروه کنترل تنها یک سری پمفلت های آموزشی در ارتباط با مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت در نظر گرفته می شود. فاصله بین دوره های شیمی درمانی معمولاً 2 هفته است و هر بیمار بسته به شدت بیماری و صلاحدید پزشک معالج به 10 تا 12 دوره شیمی درمانی نیاز دارد. برنامه آموزشی شامل 6 جلسه است که هر جلسه به طور میانگین 2 ساعت زمان می برد. در حال حاضر این برنامه آموزشی شامل موارد زیر است: - جلسه اول: قرآنت آیاتی از قرآن کریم - جلسه دوم: خواندن دعا و بحث در مورد اثرات روانی خواندن دعا - جلسه سوم: بحث های گروهی همتا با محوریت ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با طبیعت - جلسه چهارم: سخنرانی فرد روحانی - جلسه پنجم: پخش کلیپ های مذهبی - جلسه ششم: مناجات گروهی پس از اتمام دوره آموزشی و در جلسه آخر، پرسش نامه ها بلافاصله و نیز یک ماه بعد، بین هر دو گروه توزیع می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در پرسش نامه کوتاه درد؛ نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی؛ نمره میزان تهوع و استفراغ در پرسش نامه تهوع و استفراغ کورن و همکاران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190106042252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرینسا ثابت سروسستانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4396 3784 71 98+

#### آدرس ایمیل

123ps74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

11-11-2018, 1397/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1397.095

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسش نامه کوتاه درد BPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد قبل و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اجرای

جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوتاه درد BPI

### 2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت

جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی قبل و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

از اجرای جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سؤالی

### 3

شرح متغیر پیامد

نمره میزان تهوع و استفراغ در پرسشنامه اندازه‌گیری تهوع و استفراغ

تأثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ در زنان مبتلا به سرطان کولون بیمارستان امیر شیراز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان کولون

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله 1 و 2 و 3 بیماری خود قرار دارند بیمارانی که از تشخیص خود آگاهی دارند بیمارانی که حداقل یک دوره شیمی درمانی را گذرانده باشند بیمارانی که در سطح عملکردی حداقل، قرار داشته باشند (توانایی انجام فعالیت‌های سبکی مانند کار منزل و کار اداری را داشته باشند) سن بین 25 تا 75 سال سلامت روحی و عقلی کامل تمایل جهت همکاری عدم رنج بردن از سایر بیماری‌ها به جز سرطان کولون داشتن عقاید معنوی حداقلی عدم مشکلات بینایی و شنوایی عدم سابقه استفاده از مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل همکاری بروز مشکل جسمانی خاص

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه‌گیری کلیه بیماران مورد نظر به صورت در دسترس وارد مطالعه می‌شوند. این افراد به روش تصادفی سازی بلوکی در گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند: A: گروه کنترل B: گروه آزمون B(2) A(4) A(6) B(8) A(1) B(3) A(5) B(7) به این ترتیب و با توجه به این که بلوک‌ها مضری از عدد 8 هستند و حجم نمونه در هر گروه 36 نفر در نظر گرفته شده است، با استفاده از 9 بلوک 8 نفره تصادفی سازی را انجام می‌دهیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت‌کنندگان با رضایت آگاهانه و اطلاع از هدف پژوهش، وارد مطالعه می‌شوند. اما ازین که در گروه کنترل قرار دارند و یا آزمون اطلاعی ندارند. جلسات آموزشی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت برای گروه مداخله برگزار می‌شود. برای رعایت حقوق معنوی شرکت‌کنندگان در انتها بسته آموزشی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت. همه اعضا از مطالعه و هدف و نحوه انجام آن آگاهی دارند اما از اختصاص به دو گروه کنترل و آزمون اطلاعی ندارند. بنابراین مطالعه تک سو کور می‌باشد و پژوهشگر، مراقب بالینی و آنالیزکننده داده از تخصیص دو گروه کنترل و آزمون اطلاع دارند. برای مثال مشاور روان، تغذیه، متخصص درد، فرد روحانی و آنالیزکننده نهایی داده‌ها از اعضای گروه کنترل و آزمون اطلاع دارند اما شرکت‌کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

3532 3632 71 98+  
ایمیل  
Amirhp@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
Https://amirhosp.sums.ac.ir/page-  
amirhp/fa/36/form/pld6915

کورن و همکاران  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری میزان تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد  
از اجرای جلسات آموزشی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه اندازه گیری تهوع و استفراغ کورن و همکاران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی فرجام  
آدرس خیابان  
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461686688  
تلفن  
0994 5335 71 98+  
ایمیل  
Research@fums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا ثابت سروستانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی- کوچه 22- پلاک 599- کد پستی: 7345187749  
شهر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها بین 36 نفر از اعضای گروه مداخله توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه بیماران برای دوره شیمی درمانی بعدی، برنامه آموزشی آغاز می گردد. فاصله بین دوره های شیمی درمانی معمولاً 2 هفته است و هر بیمار بسته به شدت بیماری و صلاحیت پزشک معالج به 10 تا 12 دوره شیمی درمانی نیاز دارد. برنامه آموزشی شامل 7 جلسه است که هر جلسه به طور میانگین 1 ساعت زمان می برد. برنامه آموزشی شامل موارد زیر است: -جلسه اول: پخش آياتی از قرآن کریم- جلسه دوم: پخش دعا و مناجات گروهی-جلسه سوم: حمایت معنوی و همتامحور و صحبت کردن با بیماران حول ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با طبیعت-جلسه چهارم: پخش کلیپ های مذهبی -جلسه پنجم: مشاوره معنوی -جلسه ششم: مشاوره تغذیه- جلسه هفتم: مشاوره روان. پس از اتمام دوره آموزشی و در جلسه آخر، پرسش نامه ها بلافاصله و نیز یک ماه بعد، توزیع می شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها بین اعضای گروه کنترل توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه برای دوره شیمی درمانی بعدی، این دسته از بیماران تنها یکسری پمفلت های آموزشی در ارتباط با مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت، دریافت می کنند.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان انکولوژی امیر  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا ثابت سروستانی  
آدرس خیابان  
فرهنگ شهر- ایستگاه 11- بیمارستان انکولوژی امیر  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7187915998  
تلفن

خیابان امام خمینی- کوچه 22- پلاک 599- کدپستی: 7345187749  
شهر  
شهرستان سروستان  
استان  
فارس  
کد پستی  
7345187749  
تلفن  
4396 3784 71 98+  
فکس  
ایمیل  
123ps74@gmail.com

شهرستان سروستان  
استان  
فارس  
کد پستی  
7345187749  
تلفن  
4396 3784 71 98+  
فکس  
ایمیل  
123ps74@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

پرینسا ثابت سروستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- کوچه 22- پلاک 599- کدپستی: 7345187749

شهر

شهرستان سروستان

استان

فارس

کد پستی

7345187749

تلفن

4396 3784 71 98+

فکس

ایمیل

123ps74@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

پرینسا ثابت سروستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های نهایی مطالعه پس از تحلیل آماری و نتایج به دست آمده قابل

اشتراک گذاری است. دسترسی به پرسش نامه‌ها و فرم رضایت

آگاهانه مجاز نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 2 ماه پس از انتشار نهایی نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پرسنل بیمارستان‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه مراکز درمانی که عهده دار مسئولیت مراقبت از بیماران مبتلا به

سرطان کولون هستند برای مراقبت از بیماران می توانند از این

پژوهش استفاده نمایند. همچنین از نتایج آن در سایر پژوهش‌های

مربوط به مراقبت تسکینی می‌تواند استفاده شود. حق استفاده از

اسامی بیماران، فرم‌های رضایت شرکت در پژوهش وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پرینسا ثابت سروستانی- 09171898537-123ps74@gmail.com

دکتر شهناز کریمی-09173310457-sh.karimi16@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی فسا- research@fums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سرچ کردن عنوان پژوهش در سایت‌های معتبر علمی و ژورنال‌های

معتبر-تماس با فرد مسئول- مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی فسا

سایر توضیحات